



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21]申请号 93112466.2

[51]Int.Cl<sup>5</sup>

A61K 35/78

[43]公开日 1994 年 12 月 28 日

[22]申请日 93.6.24

[71]申请人 乐清健生保健品有限公司

地址 325600浙江省乐清南大街159号

[72]发明人 周朝进 黄真雄 钱彦权

[74]专利代理机构 中国科学院上海专利事务所

代理人 王 巍

A61K 9/06 A61K 9/16

说明书页数:

附图页数:

[54]发明名称 一种防治心脑血管疾病的中药冲剂

[57]摘要

本发明提供了一种防治心脑血管疾病的中药冲剂(衡法冲剂)。该冲剂为纯中药制剂,无毒副作用,服用方便。通过益气化瘀,调整阴阳,平衡气血,达到调和五脏,延缓衰老的目的。本发明叙述了制备方法。

# 权 利 要 求 书

---

1. 一种防治心脑血管疾病的中药冲剂(衡法冲剂), 其特征在于该中药冲剂是由黄芪15~30份、当归10~20份、川芎10~15份、红花10~15份、桃仁10~20份和赤芍、苍术、桔梗、桔壳、怀牛膝各1~10份制成的浸膏作为活性成份与药用载体按重量比分别为含活性成份0.01~99.9%与含药用载体99.9~0.01%的任意比例组成的。

2. 一种如权利要求1所述的防治心脑血管疾病的中药冲剂的制备方法, 其特征在于该方法包括下列步骤:

(1) 制备浸膏:

将干燥净药材黄芪15~30份、当归10~20份、川芎10~15份、红花10~15份、桃仁10~20份和赤芍、苍术、桔梗、桔壳、怀牛膝各1~10份混合后加5倍量的小煎煮2小时, 放出煎液, 再加入4倍量的水煎煮1小时, 放出煎液, 合并二次煎液过滤去渣, 滤液浓缩至1/3体积, 冷却后加入0.8~1.2倍量的乙醇沉淀, 然后滤去沉淀, 取上清液浓缩至相对密度1.36~1.38(80~85℃)的浸膏;

(2) 制备颗粒:

取上述浸膏1份, 蔗糖粉1.0~1.2份, 糊精0.8~1.0份, 混合后加适量乙醇在制粒机上制成颗粒, 干燥后即得;

(3) 分袋包装:

将上述制得的颗粒通过包装机分装成12克/袋的袋装冲剂。

3. 根据权利要求1所述的一种防治心脑血管疾病的中药冲剂, 其中所述的药用载体为蔗糖粉、糊精。

## 一种防治心脑血管疾病的中药冲剂

本发明属中成药技术领域。

中医学对人体长寿和衰老的探索，由来已久。历代医学家积累了丰富的经验，产生了许多衰老学说，如肾精亏耗、阳气衰惫、心力减退、脾胃虚弱等学说。这些学说都围绕着一个“虚”字为中心，但是引起脏腑虚衰的根本原因尚未完全阐明。多少年来，由于“虚衰”学说的影响，人们往往毫不吝惜地服用补品，但结果是不知原因的补，反而越补越糟，因而单纯用滋补的办法来延缓衰老并不是一个理想的办法。

从中老年流行病学调查来看，我国与发达国家一样，中老年疾病以心血管疾病、脑血管疾病和肿瘤为常见的疾病。其中心血管和脑血管疾病在65岁以上的老年人中约占死亡率的60%。中老年人所常患的疾病从病理上分析是“虚实夹杂”气血失衡，不能靠进补的办法，要平衡气血，调整机体内环境的平衡，才能达到祛病延年，健康长寿的目的。

气血是构成人体的最基本物质，是脏腑经络组织器官进行生理活动的物质基础，当体进入中老年期后，首先是气血失衡，继而形成血瘀，从而使五脏六腑得不到正常供养，脏腑生理功能则不能正常发挥，导致一系列病理改变，所以人体衰老并不仅在于脏器的老化，而主要在于气血失衡，气虚血瘀。

本发明人在长期的临床实践中，也观察到人体进入中老年有明显的瘀血现象，例如：嘴唇发紫，舌下静脉严重充血，下肢静脉曲张，皮肤色素沉着等等，表现在微循环障碍，血液流变性的改变，以及各

个主要脏器的血管形态变化等一系列变化。我们对102例健康老年人甲皱微循环进行观察，发现在微血管形态上异形管袢显著增多，血管张力明显减弱，在微血管流态上见到血液偏暗，血流缓慢，表明体内存在瘀血。

同时，本发明人对107例老年人的血液流变性进行观察分析，结果发现老年人血液成分中血细胞数量少，红细胞电泳加快，血沉增高，产生瘀血，另外，由于血清白蛋白少，球蛋白、脂蛋白、纤维蛋白原的增多，导致血管硬化，管腔狭窄，出现“脉不通，血不流”的瘀血病理改变，证实衰老主要表现为“虚实挟实”。所谓虚，即是血细胞及血清白蛋白的减少，所谓瘀，即是血细胞聚集成团，血液粘度增高。由此可见，人体衰老的本质在于气血失衡，其失衡的关键在于气虚血瘀。中医学也一直认为，正常的人体是一个阴阳平衡、气血调和的机体。如果阴阳失衡，气血失调，即会导致疾病的发生而出现一系列病理变化。诚如中医古籍中所说“谨察阴阳所在而调之，以平为期”。

本发明的目的在于研究和开发预防和治疗心脑血管疾病的药品，寻找一种能明显改善体内微循环、消除体内留积之瘀血，纠正脏腑功能虚衰，使气血由不平衡转向新的平衡，以保持脏器功能正常发挥，延缓人体的衰老的中成药。

本发明公开了一种能防治心脑血管疾病的中药冲剂，其商品名为“衡法冲剂”（或衡法Ⅱ号）。该中药冲剂的诞生，为人类提供了一种安全、有效、无毒性、无副作用的中成药，并且因其服用方便，将会受到广泛的欢迎。

本发明的中药冲剂，“衡法”即喻意调节人体内环境平衡达到治疗的目的。

本发明的“衡法冲剂”运用了益气活血化瘀的方法，对心血管、呼吸、消化、泌尿、生殖、内分泌、神经精神系统等疾病有预防和治

疗作用，并对毛细血管、平滑肌、结缔组织以及免疫功能起调节作用；同时，采用了调整阴阳，平衡气血的治疗法则，通过益气活血，使机体气足血活，气通血流，逆转气血不平衡状态，促进人体健康长寿。

本发明人对“衡法冲剂”进行了药理学研究，其结果如下：

“衡法冲剂”进行了下列主要药效学试验：

- 一、小白鼠抗疲劳试验
- 二、小白鼠抗寒冷试验
- 三、对慢性应激负荷小鼠性功能及学习、记忆功能的影响
- 四、对家兔免疫功能的影响
- 五、对家兔血液流变性的影响

现将上述五项试验资料汇报如下：

- 一、小白鼠抗疲劳试验

【方法】

取昆明种小鼠40只，体重为13克左右。由中科院上海实验动物中心提供。随机分为服药组，对照组，每组小鼠计20只。服药组以衡法冲剂按每克体重0.1毫升，拌入颗粒饲料与碎米混合饲料中定量喂养。对照组，单纯用颗粒饲料与碎米混合饲料喂养，喂养共15日。15天后观察两组小白鼠平均体重，并将两组小白鼠分别放入瓷面水池内，作小白鼠游泳抗疲劳试验，按每分钟计算小白鼠死亡数。

【结果】

1. 体重比较：

服药组平均体重为20.20克，对照组平均体重为20.83克，两组无明显差异。

2. 抗疲劳(游泳)试验：

结果列于表1。

表1. 衡法冲剂的抗疲劳试验

时间 (分) 分组	小白鼠死亡数 (%)							
	1'	2'	3'	4'	5'	6'	7'	8'
服 药 组 (n=19)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (11%)	10 (53%)	13 (68%)	16 (84%)	18 (95%)
对 照 组 (n=14)	0 (0%)	2 (14%)	4 (29%)	6 (43%)	9 (64%)	11 (79%)	13 (93%)	14 (100%)

表1. 结果说明：衡法冲剂能明显延长小白鼠游泳时间，提示具有抗疲劳作用。

## 二. 小白鼠抗寒冷试验

### 〔方法〕

(1)材料：取鼠龄为一个月体重13克左右昆明小白鼠20只，由中科院上海实验动物中心提供。随机分为A、B两组，每组10只，A组为服药组，B组为对照组。服药组以衡法冲剂按每克体重0.1毫升，拌入饲料，定量喂养。对照组单纯喂以与服药组相同饲料，共喂养15天。15天后将A、B两组小白鼠置于纸盒内，放入-4℃冰箱中，每隔两小时观察一次，记录小白鼠死亡数，连续观察24小时；

〔结果〕列于表2。

表2. 衡法冲剂的抗寒冷作用

时 间 (小时) 分组	小白鼠死亡数 (%)							
	4	6	8	10	12	14	16	24
服 药 组 (n=10)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (10%)	2 (20%)	2 (20%)
对 照 组 (n=10)	0 (0%)	2 (20%)	8 (80%)	9 (90%)	9 (90%)	9 (90%)	10 (100%)	

经衡法冲剂喂养的小白鼠，抗寒冷能力明显提高。在 $-4^{\circ}\text{C}$ 的环境中经14小时才死亡1鼠，24小时仅死亡2鼠。而对照组在6小时死亡2鼠，16小时10只小白鼠已全部死亡。

三、衡法冲剂对慢性应激负荷小鼠性功能及学习、记录功能的影响。

### 【材料和方法】

1. 动物5—6月龄昆明杂种小鼠，体重 $33 \pm 2\text{g}$ ，雌雄兼用。由上海第二军医大学实验动物研究中心提供。

2. 药物衡法冲剂为棕黄色细颗粒，临用时以蒸馏水配制成所需浓度。

性活力测定方法：进行雄性小鼠性机能和性行为两项测定。

1. 雄性小鼠性机能测定方法，实验过程中逐日称取动物体重，并计算出增长值。实验后采用称重法分别测出睾丸与精囊腺的重量。

2. 慢性悬吊应激致性功能障碍动物模型制备法：将具有正常性行为的雄性小鼠给药10d后，悬吊于小槽壁上端，下为 $16 - 22^{\circ}\text{C}$ 水，使小鼠始终处于强迫性抬头、挣扎状态。每日悬吊30min，连续10d。于每次悬吊应激前，将小鼠按雌：雄 = 2：1合笼15min。观察指标：潜伏期（从合笼到第一次骑跨或交配的间隔时间），骑跨次数，交配次数等。雌性小鼠连日皮下注射乙烯雌酚 $1\text{mg/kg}$ ，至实验结束；实验开始3d后，连日皮下注射黄体酮 $10\text{mg/kg}$ 。

选取40只雄性小鼠，随机分为4组，每组10只：正常对照组（饲饮生理盐水），吊应激组（饲饮生理盐水），吊应激+衡法冲剂Ⅰ组（ $2.5\text{g/kg}$ ），吊应激+衡法冲剂Ⅱ组（ $15\text{g/kg}$ ）。将药物分别溶于饮水，采取自饮药法，共23d。

学习记忆功能测定方法：实验采用三等分式Y型迷宫箱。三臂按Ⅰ→Ⅱ→Ⅲ次序轮流作为起步区。学习和记忆的“正确反应”判断指

标系指小鼠电击后，从起步区直接进入左臂(顺时针方向)安全区者，否则为“错误反应”。小鼠学习和记忆成绩以学习的测验时达到某一规定的标准前所经过的电击数表示之。

1. 学习实验：“预选”系指将小鼠放入迷宫箱Ⅰ臂区内先适应2min，给Ⅰ臂通电(50Hz, 0.1 - 0.15mA)，小鼠逃至Ⅱ臂安全区，停30s。将此鼠重新放回Ⅰ臂休息1min，而后再电击。依次训练，选择各臂达到连续2次正确反应者，令其休息2d后供学习实验用。

“学习”系指按预选法训练后使该鼠在Ⅰ臂内休息1min，再电击，再休息，以小鼠达到连续10次中9次(9/10)正确反应所受的电击数，作为学会空间分辨反应的指标。

2. 记忆实验：学习实验24h后，经预选法训练，再按“学习实验”中学习法测验，表示药物对不巩固记忆的影响。选取40只雄性小鼠分组、给药方法同前，给药20d后测试。

#### [结果]

衡法冲剂对慢性应激负荷雄性小鼠性活力的影响：

1. 对雄性小鼠性机能的影响：结果如附表所示，与正常对照组比较，吊应激组体重增长值呈非常对照组比较，吊应激组体重增长值呈非常明显降低( $p < 0.01$ )，而睾丸、精囊腺重量却明显增加( $p < 0.01$ )，副睾无明显差异( $p > 0.05$ )。在衡法冲剂中，Ⅰ组、Ⅱ组体重增长值均非常明显增加，大于吊应激组与正常对照组( $p < 0.01$ )。Ⅰ组体重增长值明显大于Ⅱ组( $p < 0.01$ )。在性腺器官重量指标中，Ⅰ组睾丸、副睾及Ⅱ组睾丸重量均非常明显增加( $p < 0.01$ )，精囊腺重量与吊应激比较有明显降低( $p < 0.01$ )。上述实验结构提示，衡法冲剂可能对慢性应激负荷雄性小鼠性机能有明显促进作用，其中尤以2.5mg/kg剂量组明显。



附表3 衡法冲剂对性应激负荷雄性小鼠性活力的影响  $\bar{x} \pm SD, n=10$

组 别	剂 量 (g/kg·d)	性 机 能				性 行 为				
		体 重(g)		性器官重量(mg/100g体重)	潜伏期 (s)	骑跨 (次)	交配 (次)			
		用药前	用药后					增长值		
正常对照组	0×23	33.55± 0.73	35.65± 0.81	2.11± 0.37	551.78± 31.05	189.53± 7.57	290.68± 2.54	552.00± 295.16	1.1± 1.45	0.5± 0.71
吊应激组	0×23	33.36± 0.76	33.85± 0.89	0.49± 0.60	586.71± 19.78	189.87± 10.75	539.68± 14.09	187.35	1.0± 2.16	0
吊应激组 +衡法II号	I组 2.5×23	33.67± 0.89	37.11± 0.83	3.44± 0.25	624.06± 8.33	208.50± 1.28	439.19± 13.87	177.29± 104.98	1.9± 1.85	4.0± 3.88
	II组 15×23	33.40± 0.72	36.33± 0.78	2.95± 0.41	613.64± 10.50	190.15± 6.24	470.48± 9.14	280.61± 194.77	10.0± 8.70	3.1± 2.42

与正常对照组比较  $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ , 与吊应激组比较  $\blacktriangle < 0.05$ ,  $P < 0.01$

2. 对雄性小鼠性行为的影响, 结果如附表3所示, 吊应激组交配次数明显低于正常对照组, 差别非常明显 ( $p < 0.01$ ), 表明慢性悬吊应激可造成小鼠性功能低下。在给药组中, 除I组骑跨次数无明显差异 ( $p > 0.05$ ) 外, 与吊应激组、正常对照组比较, 其它给药组的潜伏期、骑跨与交配次数指标均有非常明显的差异 ( $p < 0.01$ )。上述实验初步表明: 衡法冲剂2.5和15mg/kg剂量时, 能明显的增加慢性应激负荷及正常雄性小鼠的性行为, 2.5mg/kg剂量时更为明显。

衡法冲剂对慢性应激负荷小鼠学习、记忆功能的影响:

1. 对小鼠学习过程的影响: 结果如附图所示, 吊应激组小鼠平均达到9/10正确反应前所需电击数 ( $29.8 \pm 5.12$ 次), 与空白对照组 ( $23.7 \pm 3.8$ 次) 比较, 有明显差异 ( $p < 0.05$ )。与空白对照组和吊应激组比较, 给药给电击次数明显减少, 有非常明显差异 ( $p < 0.01$ )。结果表明衡法冲剂能提高小鼠的学习能力。

2. 对小鼠记忆保持能力的影响: 结果如附图所示, 吊应激组达到正确反应的电击数与正常对照组小鼠平均次数比较, 组间无明显差异 ( $p > 0.05$ )。给药组电击次数与空白对照组比较, 除II组有显著差异外, 其余均有非常明显差异 ( $p < 0.01$ )。结果表明衡法冲剂可提高小鼠的记忆保持能力。

上述实验结果表明衡法冲剂可促进慢性应激负荷小鼠和正常小鼠的性功能, 尤其以2.5g/kg组最为明显。并可显著提高慢性应激负荷小鼠和正常小鼠的学习、记忆功能。(见附图1)。

附图1的说明:

图名: 衡法冲剂对慢性悬吊应激雄性小鼠学习、记忆功能的影响。横坐标中: 1表示正常对照组, 2表示吊应激组, 3表示衡法冲剂组, 纵坐标表示电击次数(次)。

□ 表示学习功能,      ■ 表示记忆功能

与吊应激组比较:  $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ;

与空白对照组比较:  $\Delta P < 0.05$ ,  $\Delta\Delta P < 0.01$ 。

#### 四. 对家兔免疫功能的影响

##### [材料与方法]

1. 动物: 新西兰家兔, 体重2公斤左右, 雄雌各半, 由中科院上海实验动物中心供给。

2. 分组: 分服药组与对照组。服药组以衡法冲剂给药

表4 衡法冲剂对家兔免疫功能的影响

组 别	淋巴细胞转化率 $\bar{X} \pm SD$	IgG $\bar{X} \pm SD$
服药组 (n=10)	$53.143 \pm 3.976$	$29.286 \pm 2.196$
对照组 (n=7)	$49.571 \pm 5.968$	$29.786 \pm 4.424$
T 值	3.986	0.249
P 值	$P < 0.01$	$P > 0.05$

## 五. 对家兔血液流变性的影响

### [材料与amp;方法]

1. 材料: 取兔龄为四个月的健康新西兰家兔共20只, 体重2公斤左右, 雌雄各半, 由中科院上海实验动物中心提供。

2. 分组: 随机分为A、B两组, 每组10只, A组为服药组, B组为对照组。

3. 喂养: 两组均采用一兔一笼关养, 均饲养于同一饲养室, 在室温条件下观察。

A组: 每天以衡法冲剂浓缩剂10毫升, 均匀拌和于颗粒饲料, 使每公斤体重喂药量相当于原生药量2.25克。

B组: 单纯喂养颗粒饲料。

4. 观察指标与方法: 溶液10毫升, 均匀拌和于颗粒饲料, 使每公斤体重喂药量相当于衡法冲剂原生药量2.25克。对照组单纯喂养颗粒饲料。

### 3. 观察指标与方法:

喂养6个月时测定兔耳血淋巴细胞转化率及血IgG。

(1) 淋巴细胞转化率测定: 利用植物血凝素 (PHA) 刺激淋巴细胞转化, 以测定细胞免疫功能。

试剂: PHA (植物血凝素)

东风771型综合培养液 (1克加蒸馏水100毫升灭菌抽滤); 灭活小牛血清: G. 87NH4Cl。

操作: 与人血淋巴转化率测定法相同。

(2) IgG测定: 在含有羊抗兔IgG的抗血清琼脂板上打上一系列的孔洞 ( $\varnothing$  3mm), 在洞中加入一定量的抗原, 然后在30℃下, 让抗原呈轮射状单向扩散24小时, 形成抗原—抗体沉淀圈。若抗原 (兔血IgG) 多, 则形成的圈就大, 若量少则形成的圈小。

材料：抗血清，羊抗兔IgG抗血清。

琼脂：将日本进口分装的琼脂以PH7.4，PBS0.01M配制成2%，内含1/10000NaClO防腐。

操作：以PH7.4PBS将羊抗兔IgG抗血清作了30倍稀释。

以溶解后的2%琼脂与稀释抗血清作混合，使抗体的最后工作滴度为1：60。

制备琼脂板，并以3mm打孔器打洞，洞距不少于20mm。

兔血清以PH7.4PBS作15倍稀释，并加于琼脂孔中。

让琼脂板平放于干湿盒中，静置于30℃条件下24小时。

盒中取出以1%鞣酸浸泡约15分钟。

在放大器上准确地测量沉淀圈的直径。

【结果】

表4结果表明：衡法冲剂组的淋巴细胞转化率明显高于对照组 ( $p < 0.01$ )。而血IgG两组无明显差异。

在喂饲10个月时，采兔耳静脉血液，每只家兔抽血4毫升，作血液流变性观察。

观察指标：全血比粘度、血浆比粘度、血球压积、血沉等四项。

测定仪器：XN—5型血液粘度计，BME—1型生物医学数据处理计算机。

测定方法：在25℃恒温条件下进行，采用毛细管测定法，微量方型管法，Winrtober管法。

【结果】

表5结果表明：衡法冲剂组的全血比粘度、血浆比粘度明显低于对照 ( $P < 0.01$ )，而血球压积与血沉两组无明显差异。

表5 衡法冲剂对家兔血液流变性的影响

组 别	全血比粘度 (泊) X± SD	血浆比粘度 (泊) X± SD	血球压积 (mm/H) X± SD	血 沉 (mm/n) X± SD
给药组 (n=7)	3.283 ± 0.131	1.481 ± 0.086	37.142 ± 3.934	0.571 ± 0.535
对照组 (n=7)	3.721 ± 0.221	1.683 ± 0.071	35.714 ± 6.129	1.429 ± 1.397
T 值	4.952	4.684	0.909	1.441
P 值	P < 0.01	P < 0.01	P > 0.05	P > 0.05

### 衡法冲剂的急性毒性试验

药物：衡法冲剂，浙江乐清健生保健品公司提供。1克浸膏相当于生药6.66克，临用前配成浸膏混悬液0.5克/毫升，即相当于生药3.33克/毫升。

动物：NIH品系健康小鼠，省实验动物中心提供，体重18~22克，实验前禁食过夜，自由饮水。

方法与结果：小鼠40只，分为两组，每组20只，雌雄各半，分别按17.5克浸膏/公斤和12.5克浸膏/公斤，一次灌服后连续观察七天，未见一鼠死亡，各鼠行为均无异常。因此该药未能测LD<sub>50</sub>。

注：人口服剂量为每天2次，每次1包，每包相当于生药26.5克，即人的剂量为53克/生药/人/天，相当于1.06克/公斤，而本实验中，20只小鼠按17.5克浸膏/公斤，相当于116.55克生药/公斤灌胃，未见

一鼠死亡，这个剂量相当于人用量的110倍，因此该药是颇为安全的。

为了验证它的临床疗效和服用的安全性，特选择同类有效中成药——芪枣冲剂作对照，现将临床观察结果报告于下。

### 一、临床资料

本组共80例：治疗组50组，男性28例，女性22例，年龄60 - 84年，平均66.1岁；对照组30例，男性17例，女性13例，年龄60 - 82岁，平均66.5岁。

对象选择：凡年龄 > 60岁，无明显心、脑、肺、肝、肾及内分泌疾病，并符合中医辨证属气虚血瘀者，列为观察对象。

中医辨证标准：主要参照1986年全国虚证及老年病研究专业委员会制订的《中医虚证辨证参考标准》和1986年全国活血化瘀研究学术会议修订的《血瘀证诊断标准》执行。

#### 观察指标：

1. 症状与体征：采用半定量积分法，按其程度重、中、轻、无分别以3、2、1、0四级计分（详见观察表）。

2. 血液流变学：全血比粘度、血浆比粘度、血沉、红细胞压积、全血还原比粘度，血沉方程K值六项指标。

3. 不良反应：血尿常规、肝肾功能（SGPT、ZnTT、BUN、Cr）和心电图。

症状：头晕、目花、耳鸣、神疲、乏力、懒言、自汗、心悸、胸闷、气短、健忘、腰酸、失眠、食欲减退、手足麻痹、夜多尿等症。

体征：皮肤粗糙、毛细血管扩张、静脉曲张、鳞屑增多、老年斑、舌质、舌苔、脉象等。

### 二、药物与方法

观察药物由乐清健生保健品有限公司提供。治疗组服衡法冲剂，每次1包（相当于生药20克），一日2次；对照组服芪枣冲剂（厦门中药

厂生产), 每次25克, 一日2次。

所有受试对象随机分二组, 按验证计划要求, 填写统一观察表中各项内容, 每隔10天随诊记录各项症状和副反应等, 满4-5周即行复查与治前相同的各项指标。观察期间一律停用其他保健防衰的中西药品。

### 三. 观察结果

1. 疗效判定: 按临床实际并参照验证计划分显效、有效、无效三级。

显效: 治疗后积分值下降  $\geq 1/3$ ;

有效: 治疗后积分值下降  $< 2/3$  而  $\geq 1/3$ ;

无效: 治疗后积分值下降  $< 1/3$  或恶化。

2. 结果分析:

(1) 对症状与体征疗效评价: 两组病例经为期1个月的治疗后, 各项症状大都有不同程度改善, 而体征变化不太明显。治疗组疗效优于对照组, 但未达统计学差异 ( $P > 0.05$ ), 见表6

表6 两组症状与体征疗效比较 (%)

组 别	显 效	有 效	无 效	总有效率
治疗组 (n=50)	17 (34.0%)	23 (46.0%)	10 (20.0%)	40 (80%)
对照组 (n=30)	8 (26.67%)	10 (33.33%)	12 (40.0%)	18 (60%)

(2) 对血液流变学的影响: 本资料治疗组45例和对照组26例用药前后的客观指标变化见表7。



表7 两组治疗前后对血液流变学各项指标的影响 ( $\bar{x} \pm SD$ )

	治 疗 组		对 照 组		P值
	治 前	治 后	治 前	治 后	
全血比粘度	4.78 $\pm$ 1.08	4.24 $\pm$ 0.78	4.19 $\pm$ 0.57	4.0 $\pm$ 0.87	> 0.05
血浆比粘度	1.82 $\pm$ 0.48	1.68 $\pm$ 0.17	1.77 $\pm$ 0.55	1.715 $\pm$ 0.34	> 0.05
血 沉	32.30 $\pm$ 13.15	27.07 $\pm$ 11.95	31.50 $\pm$ 14.68	27.38 $\pm$ 13.58	< 0.05
血球压积	38.20 $\pm$ 6.78	38.88 $\pm$ 8.85	38.96 $\pm$ 8.30	34.23 $\pm$ 5.09	< 0.05
全血还原比 粘度	10.02 $\pm$ 2.78	8.72 $\pm$ 1.38	8.56 $\pm$ 1.67	9.05 $\pm$ 1.40	> 0.05
血沉方程 K值	96.35 $\pm$ 32.35	85.24 $\pm$ 42.43	84.56 $\pm$ 34.96	88.90 $\pm$ 27.51	< 0.01

(3) 副反应观察：两组病例用药前后的实验室指标(血常规和肾功能)与心电图均未见明显异常改变。唯有3例属气阴不足者(即阴虚较为明显)诉服药几天后口干咽燥、头痛等“上火”现象而自动停药，其余病例均无任何不适。

临床验证表明：老年人气血日衰，血行不利，脉道不能，常致瘀血内停。故气血失衡，特别是气虚导致瘀血内停是人体衰老的主要机制。因而用益气活血的衡法冲剂(即衡法Ⅱ号)来调整气血失衡以改善老年人日益发展的气虚血瘀的病理状态。

本药对老年人的气虚血瘀的症状确有较好的改善作用，疗效优于芪枣冲剂，但两者之间未达统计学差异。

从衡法和芪枣冲剂对老年人的血液流变学各项指标的影响来看，“衡法”对全血粘度、血浆粘度和全血还原粘度及血沉等均有良好的下降作用。提示“衡法”有降低血液易凝成分与细胞聚集性和提高红细胞的变形能力，因而增强血液流变性，以达到改善机体的微循环功能，减轻抑或消除血瘀证的病理状态。

芪枣冲剂通过30例的对比观察显示亦有一定的改善老年人的衰老症状，对血液流变学中的血球压积、血沉和血沉方程K值亦有下降，而对全血粘度和血浆粘度无明显降低，提示该药对红细胞的聚集程度有影响。但芪枣冲剂不论对衰老症状抑或血液流变性的疗效均不及衡法冲剂显著。

总之，衡法冲剂能明显改善老年人气虚血瘀病理状况。在服用过程中无副反应，对老年人的心肝肾等重要脏器均无不良影响，故作为老年人常用保健药品亦是适宜的，值得推广使用。

本发明的“衡法冲剂”其中主要的中药材活性组份有黄芪、当归、川芎、红花、桃仁等。

本发明提供了一种防治心脏血管疾病的中药冲剂(衡法冲剂)，该

冲剂由黄芪15~30份、当归10~20份、川芎10~13份、红花10~12份、桃仁8~15份和赤芍、苍术、桔梗、枳壳、怀牛膝分别各1~10份制成的浸膏作为活性成份与药用载体按任意比例组成的。其中活性成份占重量比可以为0.01~99.9%，药用载体占重量比可以为99.9~0.01%。

本发明的“衡法冲剂”中的药用载体为蔗糖粉、糊精及其他常用载体。

本发明的另一个目的是提供本发明的衡法冲剂的制备方法。该方法具体包括下列步骤：

### 1. 制备浸膏

将黄芪黄芪15~30份、当归10~20份、川芎10~13份、红花10~12份、桃仁8~15份和赤芍、苍术、桔梗、枳壳、怀牛膝分别各1~10份混合后加5倍量的水煎煮2小时，放出煎液，然后再加入4倍量的水煎煮1小时，放出煎液，将二次煎液合并后过滤，弃去渣后，滤液浓缩至1/3体积，冷却后加入0.8~1.2倍量的乙醇沉淀，滤去沉淀，取上清液浓缩至相对密度1.36~1.38(80~85℃)的浸膏。

### 2. 制颗粒：

取上述浸膏1份，蔗糖粉1.0~1.2份，糊精0.8~1.0份，混合后加适量的乙醇制成颗粒干燥即得。

### 3. 分袋包装：将上述颗粒通过包装机分装成12克/袋的袋装冲剂。

本发明的衡法冲剂是利用我国丰富的药用植物资源和传统技术产生的中药保健品，对当今人口老龄化的社会问题起着积极的作用。

本发明的衡法冲剂是一种中成药冲剂，不仅服用方便，而且具有制备工艺简单，设备需求不苛刻，排放的废水废气少，经测定能符合国家规定标准，有利于环境保护，宜于大规模工业化生产。

此外，中成药保健品是我国外贸出口的传统商品，从国外市场预测，仅东南亚地区约有5亿中老年人口，若每1万人中有10人服用本发

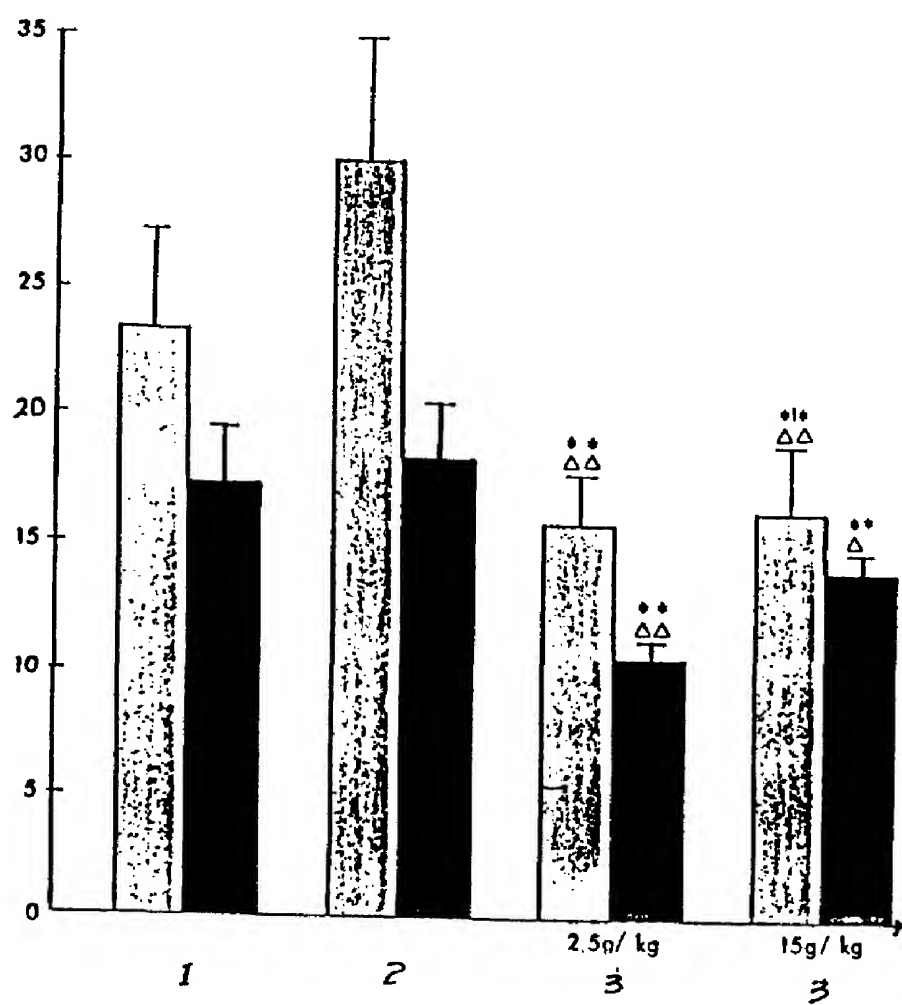
明的衡法冲剂，则需要350吨。按年产规模100~150吨计算，年产值可达1500~2000万元，无疑将带来极佳的社会效益和经济效益。

#### 实例一：

取干燥净药材黄芪24份、当归12份、川芎8份、红花8份、桃仁8份和赤芍8份、苍术5份、桔梗2份、枳壳2份、怀牛膝2份，合计79Kg投入锅内加水煎煮二次，第一次加水420Kg，煎煮2小时，第二次加水320Kg，煎煮1小时弃渣后，合并二次煎液，浓缩至1/3体积呈稀稠膏状，加乙醇42Kg，放置澄清，取上清液过滤至澄明，再浓缩至相对密度1.38(85℃)得浸膏12Kg。然后取蔗糖粉12Kg，糊精8Kg，过筛后与浸膏混合，加适量乙醇，通过14目筛制颗粒，80℃烘干，得成品34Kg。分装成12克/袋的冲剂。

#### 实例2：

取干燥的净药材黄芪120份、当归60份、川芎40份、红花40份、桃仁40份，以及赤芍40份、苍术24份、桔梗12份、枳壳12份、怀牛膝12份，合计400Kg，加水煎煮二次，第一次加水2吨，于3M<sup>2</sup>多能提取锅中煎煮2小时，蒸汽压0.15MPa—0.2MPa，第二次加水1.6吨，煎煮一小时，蒸汽压0.1—1.5MPa，弃渣后，合并煎液约为2.6吨，浓缩至1/3体积呈稀稠膏状，加乙醇420Kg沉淀，放置澄清，取上层澄清液，过滤至澄明，再浓缩至相对密度1.385(80℃)的浸膏70Kg。然后取糖粉72Kg，糊精62Kg，与浸膏混合均匀后，加适量乙醇，过14目筛制颗粒，80℃烘干，得成品175Kg，分装成12克/袋的冲剂。



附图 1